

BlueReg est une société de conseil spécialisée en affaires réglementaires, développement de médicaments, pharmacovigilance et qualité pharmaceutique. Nous proposons une gamme étendue de prestations pour les laboratoires pharmaceutiques tout au long de la vie du médicament (de son développement aux activités post - AMM).

Nous recherchons :

Un(e) Responsable Qualité
(CDD sur l'année 2019 à pourvoir dès que possible)

Vos Missions :

Vous travaillerez rapporterez au Responsable Gestion Globale de la Qualité et collaborerez avec les différents départements internes de BlueReg, notamment sur :

Suivi du système de management de la qualité

- CAPA : Evaluation de plans d'actions faisant suite à des observations (audit, déviations, réclamations), suivi des plans d'actions avec les responsables, formation du personnel
- Audits : Conduite d'audits, relecture de rapports, formation d'auditeurs internes
- Préparation de revues de direction, revue qualité, audits clients

Optimisation du système de management de la qualité

- Participation à la définition et l'implémentation d'un système électronique de management de la qualité
- Maintien à l'état validé de bases de données (eVeReport)
- Rédaction / revue de procédures
- Mise en place de tableaux de bord
- Coordination / suivi de projet avec les différents départements impliqués

Votre Profil :

De formation Bac + 3 ou plus, type Management de la Qualité, vous justifiez d'une première expérience (2 ans minimum) acquise dans un département qualité, de préférence au sein d'une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux. Une connaissance de la norme ISO 9001 et/ou des bonnes pratiques de fabrication et/ou en validation des systèmes informatisés serait un plus.

Votre dynamisme et votre aptitude à communiquer sont reconnus.

Votre capacité de rapide adaptation, votre rigueur et votre expertise en qualité pourront vous permettre d'interagir de façon autonome avec vos interlocuteurs internes et de participer activement à l'amélioration du système global de management de la qualité.

Vous avez une très bonne maîtrise des outils informatiques (Pack Office incluant Visio) ainsi que de l'anglais, à l'oral comme à l'écrit.

Le poste est basé à **Paris ou Sophia Antipolis**.

Merci d'adresser votre candidature à contact@blue-reg.com